ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21549-2— 2009

Информатизация здоровья

СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 2

Общие объекты

(ISO 21549-2:2004, Health informatics — Patient healthcard data — Part 2: Common objects, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Росздрава» («ЦНИИОИЗ Росздрава») и Обществом с ограниченной ответственностью «Корпоративные электронные системы» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» при ЦНИИОИЗ Росздрава — постоянным представителем ISO ТС 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 сентября 2009 г. № 412-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21549-2:2004 «Информатизация здоровья. Данные медицинской карты пациента. Часть 2. Общие объекты» (ISO 21549-2:2004 «Health informatics — Patient healthcard data — Part 2: Common objects», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Ноябрь 2018 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2004 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2010, 2018

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки. 1
3 Термины и определения 2
4 Условные обозначения и сокращения 3
5 Объектная модель базовых данных для пластиковой медицинской карты. Структура данных на пластиковой карте пациента 3
6 Базовые информационные объекты 4
6.1 Краткий обзор 4
6.2 Внутренние связи 4
6.3 Кодированные значения 6
6.4 Информационный объект «AccessoryAttributes» 7
7 Атрибуты безопасности данных и устройства. 9
7.1 Общие положения 9
7.2 Информационные объекты, относящиеся к специфичным процедурам обеспечения безопасности пластиковых карт 10
Приложение А (обязательное) Описание данных на языке ASN.1. 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 15

Введение

Возросшая мобильность населения, увеличение объемов медицинской помощи в учреждениях и на дому, а также растущая потребность в улучшении качества амбулаторной помощи привели к существенному росту развития и внедрения портативных информационных систем и средств хранения информации. Такие средства и системы имеют широкий спектр применения: от идентификации пациентов и переносных файлов с медицинскими записями до мониторинга состояния пациента.

Основные функции этих средств хранения информации заключаются в том, чтобы обеспечить хранение и обмен персональной информацией о пациенте с другими системами. В течение своего срока службы данные средства могут обмениваться информацией с большим числом технологически различных систем, существенно отличающихся своими функциями и возможностями.

Организаторы здравоохранения все больше полагаются на подобные автоматизированные системы идентификации. Например, с помощью машиночитаемых устройств, носимых пациентом, можно автоматизировать выдачу рецептов и считывать их там, где это необходимо. Медицинские страховые компании и поставщики медицинских услуг все больше вовлекаются в межрегиональное обслуживание пациентов, при котором оплата услуг требует автоматизированного обмена данными между разными медицинскими информационными системами.

Появление баз данных с удаленным доступом и систем их поддержки привело к развитию и использованию средств идентификации субъектов здравоохранения, способных также обеспечивать функции безопасности и дистанционной передачи электронных цифровых подписей по вычислительным сетям.

Растущее использование машиночитаемых пластиковых карт в повседневной практике медицинского обслуживания вызвало необходимость в стандартизированном формате обмена данными.

Персональные данные, носителем которых является машиночитаемая пластиковая карта пациента, можно разделить на три основные категории: идентификационные данные (самого устройства и человека, чьи данные содержатся на карте), административные и клинические данные. Следует отметить, что любая пластиковая карта пациента обязательно должна содержать данные о самой карте и идентификационные данные. Кроме обязательных данных, она может содержать административные и клинические данные.

Данные о карте должны включать в себя:

- идентификационные данные самой карты;
- идентификацию ее функциональных возможностей.

Идентификационные данные могут включать в себя:

- уникальную идентификацию владельца карты или любых других лиц, к которым относится содержащаяся на карте информация.

Административные данные могут включать в себя:

- дополнительные сведения о лице, информация о котором содержится на карте;
- идентификацию источника оплаты медицинской помощи (государственные или частные средства) и способа оплаты [по страховке(ам), по договору(ам) или полису(ам)] возможных видов льгот;
- другие данные (кроме клинических), необходимые для оказания медицинской помощи.

Клинические данные могут включать в себя:

- информацию о состоянии здоровья пациента и событиях медицинской помощи;
- описание и оценку работником здравоохранения событий медицинской помощи;
- сведения о планируемых, назначенных или выполненных действиях, связанных с оказанием медицинской помощи.

Для описания структуры данных на пластиковой карте пациента используется высокоуровневая объектная технология моделирования (ОМТ), поскольку, с одной стороны, карта должна давать определенные ответы на заранее поставленные вопросы, а с другой стороны, необходимо оптимизировать использование ее памяти за счет сокращения избыточности данных.

Данные указанных четырех категорий имеют много общих свойств, например идентификаторы, фамилии, даты. Некоторые данные могут предназначаться как для клинического, так и для административного использования. Поэтому было бы неправильно просто привести список хранящихся на пластиковой карте информационных объектов, не рассматривая их общую организацию с учетом существования базовых элементов данных. Из этих базовых элементов, определяемых своими характеристиками (например, форматом), могут быть созданы составные информационные объекты. Некоторые составные объекты могут иметь одинаковые атрибуты.

В настоящем стандарте с помощью унифицированного языка моделирования (UML), обычного текста и абстрактной синтаксической нотации (ASN.1) описываются и определяются общие информационные объекты, которые используются по значению или по ссылке непосредственно в пластиковых картах пациентов.

Данные информационные объекты используются во всех видах пластиковых медицинских карт и могут служить основой для построения сложных объектов данных, описанных в стандартах ИСО 21549.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 2

Общие объекты

Health informatics. Patient plastic healthcard data. Part 2. Common objects

Дата введения — 2010—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает принципы формирования структуры и содержания общих информационных объектов, которые по значению или по ссылке используются для создания других информационных объектов, хранящихся на пластиковых картах пациентов.

Настоящий стандарт применим в случаях, когда такие данные записываются на пластиковые карты, физические характеристики которых совпадают с теми, что описаны для карт типа ID-1 в ИСО/МЭК 7810:2003.

Настоящий стандарт определяет базовые типы данных, но не определяет и не задает специфичные структуры данных, предназначенные для хранения на пластиковых картах.

В область применения настоящего стандарта не входит подробное описание следующих функций и механизмов их реализации (хотя описанные в нем структуры могут содержать релевантные информационные объекты, определенные в других документах):

- кодирование текстовых данных;
- функции и процедуры информационной безопасности, которые могут задаваться пользователями для пластиковых карт в зависимости от их конкретного применения, как, например, защита конфиденциальной информации, обеспечение целостности данных, аутентификация пользователей и устройств, имеющих отношение к этим функциям;
- службы управления доступом, которые могут зависеть от активного использования некоторых классов пластиковых типов карт, например микропроцессорных карт;
- процедуры инициализации и персонализации (с которых начинается жизненный цикл конкретной пластиковой карты и с помощью которых карта подготавливается к последующей записи данных в соответствии с настоящим стандартом).

В область применения настоящего стандарта не входят также:

- физические или логические решения по практическому функционированию конкретных типов пластиковых карт;
- дальнейшая обработка сообщений за пределами интерфейса между двумя системами;
- определение формы, которую принимают данные при их использовании вне пластиковой карты, или способа их визуального представления на пластиковой карте или где-либо еще.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ENV 1068:1993, Medical informatics; healthcare information interchange; registration of coding schemes (Медицинская информатика. Обмен медицинской информацией. Регистрация систем кодирования)[1)]

[1)] Заменен на ENV 1068:2005.

Издание официальное

ISO 3166-1:1997, Codes for representation of names of countraies and their subdivisions — Part 1: Country codes (Коды для представления названий стран и единиц их административно-территориального деления. Часть 1. Коды стран)[1)]

ISO 7498-2:1989, Information processing systems; Open Systems Interconnection; basis reference model; Part 2: Security architecture (Системы обработки информации. Взаимодействие открытых систем. Базовая эталонная модель. Часть 2. Архитектура защиты)

ISO/IEC 7810:2003, Identification cards — Physical characteristics (Карточки идентификационные. Физические характеристики)

ISO/IEC 9798-1:1997, Information technology — Security technigues — Entity authentication — Part 1: General (Информационные технологии. Методы защиты. Аутентификация объектов. Часть 1. Общие положения)[2)]

ISO 21549-1:2004, Health informatics — Patient healthcard data — Part 1: General structure (Информатика в здравоохранении. Данные медицинской карты пациента. Часть 1. Общая структура)[3)]

ISO 21549-3:2004, Health informatics — Patient healthcard data — Part 3: Limited clinical data (Информатика в здравоохранении. Данные медицинской карты пациента. Часть 3. Ограниченные клинические данные)[4)]

ISO 21549-4:2006, Health informatics — Patient healthcard data — Part 4: Extended clinical data (Информатика в здравоохранении. Данные медицинской карты пациента. Часть 4. Расширенные клинические данные)[5)]

ISO 21549-5:2008, Health informatics — Patient healthcard data — Part 5: Identification data (Информатика в здравоохранении. Данные медицинской карты пациента. Часть 5. Идентификационные данные)[6)]

ISO 21549-6:2008, Health informatics — Patient healthcard data — Part 6: Administrative data (Информатика в здравоохранении. Данные медицинской карты пациента. Часть 6. Административные данные)

ISO 21549-7:2007, Health informatics — Patient healthcard data — Part 7: Medication data (Информатика в здравоохранении. Данные медицинской карты пациента. Часть 7. Данные о лекарственных средствах)[7)]

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **(код) страны** [country (code)]: Код страны происхождения эмитента карты.

Примечание — Необязательно совпадает с национальностью владельца карты.

3.2 **целостность данных** (data integrity): Свойство данных, не позволяющее их изменять или уничтожать без соответствующих полномочий (см. ИСО 7498-2:1989).

3.3 **информационный объект** (data object): Совокупность естественным образом сгруппированных данных, которые могут быть идентифицированы как единое целое.

3.4 **информационный подобъект** (data sub-object): Компонент информационного объекта, который может рассматриваться как отдельный объект.

3.5 **владелец карты** (device holder): Лицо, обладающее пластиковой картой, содержащей записи, в которых данное лицо идентифицируется как основное учетное лицо.

3.6 **аутентификация объекта** (entity authentication): Подтверждение соответствия объекта его объявлению (см. ИСО 7498-2:1989).

3.7 **удаление** (erasure): Процесс, посредством которого после определенного момента времени объект данных полностью удаляется или постоянно недоступен для всех сторон.

Примечание — Здесь необязательно подразумевается физическое удаление из устройства: это может быть результатом изменений функций безопасности с тем, чтобы полностью запретить доступ к объекту для всех сторон.

3.8 **владелец пластиковой медицинской карты** (healthcard holder): Лицо, обладающее пластиковой медицинской картой, содержащей записи, в которых это лицо идентифицировано как основное учетное лицо.

---

1) Заменен на ИСО 3166-1:2013.

2) Заменен на ИСО 9798-1:2010.

3) Заменен на ИСО 21549-1:2013.

4) Заменен на ИСО 21549-3:2014.

5) Заменен на ИСО 21549-4:2014.

6) Заменен на ИСО 21549-5:2015.

7) Заменен на ИСО 21549-7:2016.

3.9 **пластиковая медицинская карта** (healthcare data card): Машиночитаемая карта, соответствующая ИСО/МЭК 7810:2003 и предназначенная для использования в сфере здравоохранения.

3.10 **идентификатор основной отрасли** [major industry identifier (MMI)]: Код, идентифицирующий сектор/отрасль, где должна использоваться пластиковая карта.

Примечание — MMI для здравоохранения: 80.

3.11 **идентификатор основной записи** (major record identifier): Идентификатор, связанный с основной записью на пластиковой карте, относящейся к учетному лицу, и с данной системой организации медицинской помощи.

3.12 **запись** (record): Совокупность данных.

3.13 **учетное лицо** (record person): Лицо, о котором имеется идентифицируемая запись, содержащая его персональные данные.

3.14 **безопасность (информационная)** [security (of information)]: Обеспечение конфиденциальности, целостности и доступности данных.

4 Условные обозначения и сокращения

ASN.1 — абстрактная синтаксическая нотация версии 1;
EN — европейский стандарт;
HCP — субъект здравоохранения;
IIC — карты на интегральных схемах;
МЭК — Международная электротехническая комиссия;
ISO — Международная организация по стандартизации;
MII — идентификатор основной отрасли;
UML — унифицированный язык моделирования;
UTC — универсальное скоординированное время[1)].

5 Объектная модель базовых данных для пластиковой медицинской карты. Структура данных на пластиковой карте пациента

Базовые информационные объекты сформированы таким образом, чтобы обеспечить необходимую гибкость структуры хранящихся на карте клинических данных, позволяющую в дальнейшем расширять ее в зависимости от области применения. Это дает возможность определять необязательные в большинстве случаев параметры хранимых данных только тогда, когда это необходимо в процессе работы, чтобы обеспечить наиболее эффективное использование памяти, что очень важно для большинства типов пластиковых карт.

Общая структура данных медицинской карты пациента, основанная на объектно-ориентированной модели, представлена в виде диаграммы классов UML на рисунке 1.

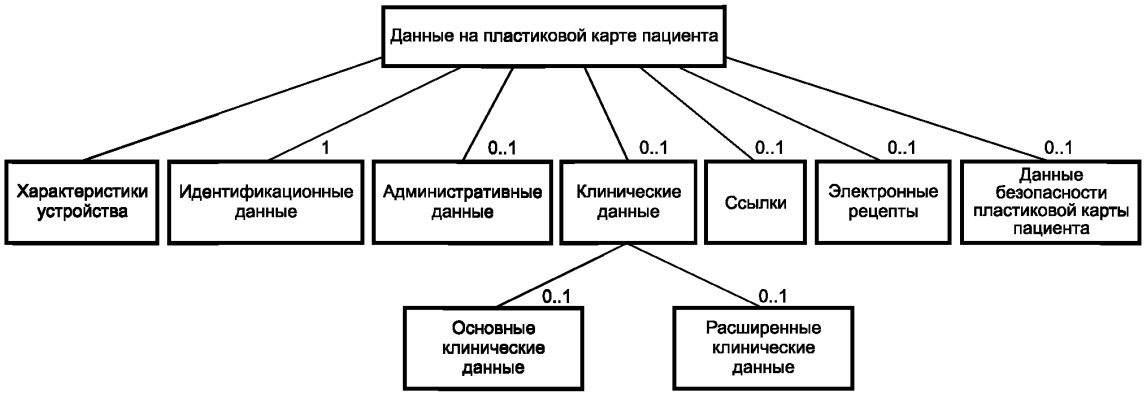


Рисунок 1 — Общая структура данных на пластиковой карте пациента

[1)] Новое обозначение для времени по Гринвичскому меридиану GMT.

Содержание данной объектно-ориентированной структуры описывается ниже и предполагает использование объектов, не определенных в настоящем стандарте.

Примечания

1 Настоящий стандарт применим исключительно к хранению медицинских данных на пластиковых картах пациентов. Информационные объекты, содержащие финансовую информацию и информацию о возмещении затрат на лечение, в настоящем стандарте не описываются.

2 Можно составить сочетания информационных объектов, сохраняя контекстно-определенные теги, а также определить новые объекты и в то же время сохранить взаимную приемлемость.

В дополнение к возможности построения сложных агрегированных информационных объектов из более простых составляющих настоящий стандарт позволяет устанавливать ассоциативные связи между некоторыми объектами в целях совместного использования информации. Такие связи в основном применяются, чтобы, например, один и тот же набор дополнительных атрибутов использовался несколькими хранящимися объектами данных.

6 Базовые информационные объекты

6.1 Краткий обзор

В данной серии стандартов используются общие типы данных, не имеющие самостоятельного значения и применяемые для определения других объектов в ИСО 21549. При манипулировании такими объектами можно пользоваться операциями, определенными для общих типов данных.

6.2 Внутренние связи

6.2.1 Общие положения

Ряд объектов модели данных, описанной в настоящем стандарте, используется в основном в качестве ссылок на другие объекты. Примером может служить информационный объект «RecordPerson», определяющий основную идентифицирующую информацию о лице, к которому относятся записи, содержащиеся на карте. Поскольку данный объект представляет собой часть составного объекта, содержащего информацию об упорядоченном списке всех учетных лиц, то в качестве указателя на него можно использовать целое число. Такой тип указателя обозначается как «RecPersPointer» и активно используется для ссылки на учетное лицо, к которому относится определенный информационный объект.

Примечание — Внутренний указатель «RecPersPointer» особенно полезен в тех случаях, когда медицинская карта содержит записи, относящиеся более чем к одному идентифицируемому лицу.

В других случаях сложные объекты содержат более общий указатель, именуемый «RefPointer» и представляющий собой последовательность тегов, позволяющих ссылаться на любой объект, включая подобъекты, на которые можно ссылаться только как на часть сложного объекта с помощью тега, специфичного для приложения, и последовательности контекстно-зависимых тегов для указания требуемого уровня глубины.

Указатель «RefPointer» на фамилию субъекта здравоохранения может содержать следующую информацию в соответствующих тегах (представленных своими символьными именами):

HealthCarePersons	[7] HealthCarePerson No.7	[1] HcpName
Тег приложения	*Контекстный уровень 1*	*Контекстный уровень 2*

Есть и третья возможность, позволяющая создавать связи между всеми объектами с помощью объекта «*Linkages* 5». Это упорядоченный список ассоциативных связей. Все элементы этого списка представляют собой последовательные списки других объектов, каждый из которых задается указателем «RefPointer».

Пример — Связь № 2 может соединять четыре объекта:

1

2 *RefPointer1 RefPointer2 RefPointer3 RefPointer4*

3

Примером могут служить связи между следующими объектами, содержащими клинические данные пациента:

Diagnosis	RefPointer1
MedicationPrescription	RefPointer2
MedicationNote	RefPointer3
MedicationDispensed	RefPointer4

На любой элемент из этой таблицы связей может ссылаться указатель «ClinRefPointer» любого объекта «ClinDat».

Примечание — Хотя сам по себе объект «Links» общедоступен, связанные с ним объекты могут иметь ограниченный доступ.

С помощью указателей одни информационные объекты могут быть связаны с другими. Такая связь не является агрегированием. Объект, на который указывает ссылка, не является частью информационного объекта, содержащего ссылку, он независим, и на него могут ссылаться несколько объектов. Назначение настоящего стандарта состоит в определении способов ссылки (указания) на соответствующее учетное лицо, а также на поставщика медицинских услуг и соответствующие дополнительные атрибуты. Такие связи расширяют возможности использования данных и могут применяться для придания контекстной специфики.

6.2.2 Объект данных «Links»

Объект «Links» используется для создания внутренних ссылок или связей между определенными объектами данных, хранящимися на медицинской карте. Он представляет собой последовательность элементарных объектов «Link» (рисунок 2). Объект данных «Link» состоит из последовательности ссылок на другие объекты в виде последовательности объектов «RefPointer». Для него используется указатель «LinkagePointer» (таблица 1).

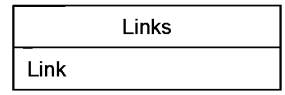


Рисунок 2 — Структура класса информационных объектов «Links»

Таблица 1 — Спецификация отдельных элементов класса «Links»

	Тип данных	Кратность	Связь	Комментарии
Link	Целое число	1..M		Последовательность ссылок на другие объекты

6.2.3 Информационные объекты «ReferencePointer» и «ReferenceTag»

В настоящем стандарте общий ссылочный указатель определен как упорядоченный список тегов, указывающих на объект или подобъект, являющийся целью ссылки. Информационный объект «RefPointer» состоит из последовательности объектов «RefTag» (целочисленного типа). Первый объект «RefTag» задает тег, специфичный для приложения (APPLICATION-SPECIFIC), как это определено в настоящем стандарте. Следующие объекты «RefTag» задают контекстно-специфичные (CONTEXT-SPECIFIC) теги возрастающей глубины (таблица 2).

Таблица 2 — Состав класса «RefPointer»

	Тип данных	Кратность	Длина	Комментарии
RefPointer	Целое число	1..M		Последовательность ссылок на другие объекты. Ссылка представляет собой тег ASN.1 другого объекта данных

6.2.4 Информационный объект «RecordPersonPointer»

Информационный объект «RecPersPointer» используется в качестве ссылки на одно из учетных лиц, информация о котором хранится в объекте «RecordPersons», и должен иметь целочисленный тип (таблица 3).

Примечание — Объект «RecordPersons» описан в ИСО 21549-5:2008.

Таблица 3 — Состав класса «RecPersPointer»

	Тип данных	Кратность	Длина	Комментарии
RecPersPointer	Целое число	1		Объект данных «RecPersPointer» используется в качестве ссылки на одно из учетных лиц, информация о котором хранится в объекте данных «RecordPersons»

6.3 Кодированные значения

6.3.1 Общие положения

Кодированные значения интерпретируются с помощью систем кодирования, из которых они взяты. Общий принцип таков: когда коды выступают в качестве параметров, то использование конкретной системы кодирования не является обязательным, если иное явно не указано в настоящем стандарте. Примером может служить ИСО 3166-1 для кодов стран.

Если система кодирования указана в настоящем стандарте, то использование альтернативной системы кодирования не допускается. Любые ссылки на неуказанные системы кодирования могут быть в будущем изменены независимо от содержания настоящего стандарта.

6.3.2 Информационный объект «CodingSchemesUsed»

Системы кодирования, не специфицированные в настоящем стандарте, могут быть зарегистрированы в соответствии с процедурой, определенной в ENV 1068:1993. Такие системы должны интерпретироваться (если интерпретация необходима) в соответствии с требованиями процедуры регистрации. Стандарт ENV 1068:1993 описывает процедуру регистрации систем кодирования и присвоения обозначений системам кодирования, предназначенным для здравоохранения (HCD). Как указано в ENV 1068:1993 (раздел 5), допускается использование как международно зарегистрированных систем кодирования, так и незарегистрированных. Однако при использовании местных систем кодирования возникает опасность неоднозначной интерпретации кода, когда пластиковая карта используется в открытой среде.

Коды, взятые из незарегистрированных систем кодирования (или из зарегистрированных систем, предназначенных для других предметных областей), не могут быть интерпретированы, если получатель кодированной информации не имеет соглашения с источником информации об использовании дополнительных или незарегистрированных систем кодирования.

Объект данных «CodingSchemesUsed» (рисунок 3, таблица 4) должен состоять из упорядоченной последовательности подобъектов «CodingScheme», каждый из которых, в свою очередь, состоит из идентификатора системы кодирования (байтовой строки из шести символов), длины кода (целочисленного типа) и необязательного текстового комментария (байтовой строки длиной от 1 до 20 символов).

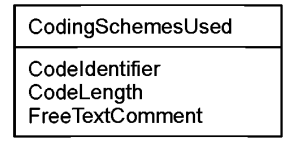


Рисунок 3 — Структура класса информационных объектов «CodingSchemesUsed»

Таблица 4 — Состав класса «CodingSchemesUsed»

	Тип данных	Кратность	Длина (байт)	Комментарии
CodingSchemesUsed	Класс	1	—	
CodeIdentifier	Байтовая строка	1	6	Идентифицирует конкретную систему кодирования, на которую делается ссылка
CodeLength	Целое число	1		Задает длину кода
FreeTextComment	Байтовая строка	0..1		Необязательный текстовый элемент содержит описание системы кодирования

6.3.3 Информационный объект «CodedData»

Информационный объект данных «CodedData» должен включать ссылку на используемую систему кодирования, значение кода, а также необязательный свободный текст. Он должен состоять из подобъектов «CodingSchemeRef», «CodeDataValue» и необязательного подобъекта «CodeDataFreeText» (рисунок 4).

Объект «CodingSchemeRef» является указателем «RefPointer» на значение, идентифицирующее конкретную систему кодирования из числа заданных объектом «CodingSchemesUsed». Значение CodingSchemeRef = 0 трактуется как указание системы кодирования, подразумеваемой в настоящем стандарте по умолчанию.

Объект «CodeDataValue» содержит значение конкретного кода, определенного в системе кодирования, идентифицированной указателем «CodingSchemeRef». Если длина значения объекта «CodeDataValue» составляет один байт, то он может принимать следующие значения: «A», что означает «свободный текст, описывающий административные данные», и «C», что означает «свободный текст, описывающий клинические данные». Если длина кода превышает один байт, то значение объекта «CodeDataValue» представляет действительно кодированные данные (таблица 5).

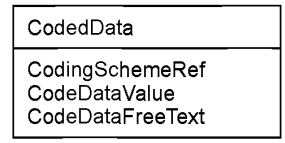


Рисунок 4 — Структура класса информационных объектов «CodedData»

Таблица 5 — Спецификация отдельных элементов класса «CodedData»

	Тип данных	Кратность	Длина (байт)	Комментарии
CodedData	Класс	1	—	
CodingSchemeRef	Целое число	1		Объект «RefPointer», указывающий на значение, идентифицирующее конкретную систему кодирования из числа заданных объектом «CodingSchemesUsed»
CodeDataValue	Строка	1		Значение кода. Если длина кода — 1 байт, а значение — «A» или «C», то «A» означает «свободный текст, описывающий административные данные», а «C» — «свободный текст, описывающий клинические данные»
CodeDataFreeText	Строка	0..1	80	Необязательный текстовый элемент, содержащий описание кода, взятое из системы кодирования

6.4 Информационный объект «AccessoryAttributes»

Информационный объект «AccessoryAttributes» должен представлять собой упорядоченную совокупность данных, важных для регистрации источника информации, записанной на карте, и способа ее доставки получателю (рисунок 5). Он состоит из следующих элементов (таблица 6):

- объекта «Date1», представляющего время/дату получения данных пластиковой картой через свой интерфейс;
- объекта «Date2», представляющего время/дату момента, когда данные стали доступны создателю сообщения;
- объекта «Place1», представляющего идентификацию/месторасположение отправителя сообщения и связанного с объектом «Person1»;
- объекта «Place2», представляющего идентификацию/месторасположение автора данных;
- объекта «Personid3», являющегося либо кодом, либо обозначением системы/лица/устройства, предоставившего информацию, преобразованную в данные, включенные в сообщение;
- объекта «SecurityLevels», который должен формироваться в соответствии с его определением на языке ASN.1, приведенным в подразделе А.6. Он представляет права доступа (для чтения,

создания, обновления и удаления) к содержанию информационного объекта, к которому добавлен объект «AccessoryAttributes»;

- объекта «CompressionMethodData», который должен формироваться в соответствии с его определением на языке ASN.1, приведенным в подразделе А.6. Он представляет собой указатель «RefPointer» на конкретный метод сжатия данных из числа перечисленных в таблице методов сжатия и идентифицирует метод, примененный к данным, содержащимся в информационном объекте, к которому добавлен объект «AccessoryAttributes»;
- объекта «ObjectSecurityAttributes».

В составе объекта «AccessoryAttributes» следующие подобъекты являются необязательными:

- «Date1» и «Date2» (типа «Date»);
- «Place»/«Person1» и «Place»/«Person2» (типа «RefPointer»);
- «Personid3» (состоящий из объекта «PersonCode» типа «RefPointer» и свободного текста «PersonText» длиной до 30 символов);
- «ObjectSecAttributes» (совокупность объектов «SecurityServices»).

Каждый объект данных «SecurityServices» должен состоять из последовательности электронных цифровых подписей (ЭЦП), а также алгоритмов и ключей ЭЦП и шифрования.

Хотя все вышеперечисленные объекты не обязательны, наличие каждого из них весьма желательно. Рекомендуется записывать все эти объекты (за исключением, возможно, объекта «Personid3») всякий раз, когда это позволяет система/носитель данных. Ниже приведены варианты группировки этих объектов в порядке приоритета:

{Datel,Date2,Place1,Place2,Personid3,SecurityLevels,CompressionMethodData,ObjSecAttributes}
{Datel,Place1,Place2,SecurityLevels,CompressionMethodData,ObjSecAttributes}
{Datel,Place1,Place2,SecurityLevels,CompressionMethodData,ObjSecAttributes}
{Datel,Place2,SecurityLevels,CompressionMethodData,ObjSecAttributes}
{Datel ,SecurityLevels, CompressionMethodData,ObjSecAttributes}
{SecurityLevels,CompressionMethodData,ObjSecAttributes}
{ObjSecAttributes}

Примечание — Объект данных «AccessoryAttributes» может быть связан с любым другим объектом данных.

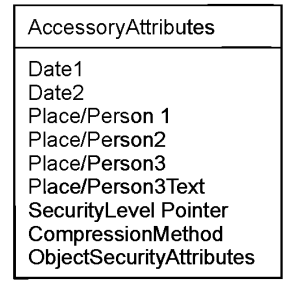


Рисунок 5 — Структура класса информационных объектов «AccessoryAttributes»

Таблица 6 — Состав класса «AccessoryAttributes»

	Тип данных	Кратность	Длина (байт)	Комментарии
AccessoryAttributes	Класс	1	—	
Date1	Время UTC	1	8	
Date2	Время UTC	0..1	8	
Place/Person1	Целое число	1		
Place/Person2	Целое число	0..1		
Place/Person3	Целое число	0..1		
Place/Person3Text	Строка	0..1		

Окончание таблицы 6

	Тип данных	Кратность	Длина (байт)	Комментарии
SecurityLevelPointer	Целое число	0..1		
CompressionMethod	Целое число	0..1		
ObjectSecurity Attributes	Класс	0..1		Совокупность объектов «SecurityServices»
SecurityServices	Класс	0..M		
SignatureAlgorithmID	Целое число	0..1		Ссылка на строку в таблице алгоритмов ЭЦП
SignatureVerificationKeyID	Целое число	0..1		Ссылка на строку в таблице ключей верификации подписи
DigitalSignature	Битовая строка	0..1		Содержит битовую строку вычисленной свертки ЭЦП
EncryptionAlgorithmID	Целое число	0..1		Ссылка на строку в таблице алгоритмов шифрования
EncryptionKeyID	Целое число	0..1		Ссылка на строку в таблице ключей шифрования
SecurityLevels	Класс			Последовательность булевских значений
ReadSecAttribute	Булевское значение	0..1		Булевское значение 'истина' означает, что объект доступен для чтения
WriteSecAttribute	Булевское значение	0..1		Булевское значение 'истина' означает, что объекту можно присвоить данные
UpdateSecAttribute	Булевское значение	0..1		Булевское значение 'истина' означает, что содержание объекта может быть изменено
EraseSecAttribute	Булевское значение	0..1		Булевское значение 'истина' означает, что объект должен рассматриваться приложением как удаленный
CompressMethodData	Кодированное данное	0..M		Кодированное представление примененного метода сжатия

7 Атрибуты безопасности данных и устройства

7.1 Общие положения

Поскольку на пластиковых картах, используемых в здравоохранении, могут записываться персональные данные пациента, в настоящем стандарте предусмотрен ряд атрибутов безопасности в форме информационных объектов, которые могут потребоваться для обеспечения безопасности. В область действия настоящего стандарта не входят ни фактические значения этих информационных объектов, ни механизмы их использования. Следует подчеркнуть, что атрибуты безопасности не могут использоваться без определенных функций и встроенных механизмов пластиковой карты.

Права доступа к отдельным элементам данных назначаются определенным лицам. Они определяются разработчиками приложений и могут контролироваться автоматизированными системами, например с помощью пластиковых карт медицинских работников. Права могут определяться на уровне приложения, тем самым обеспечивая прикладную и, если необходимо, региональную специфику.

Информационный объект «SecurityServices» предназначен для хранения данных, требуемых для выполнения функций и реализации механизмов обеспечения безопасности. Экземпляры этого объекта могут быть «присоединены» к отдельным элементам данных, сохраняя тем самым исходные требования по обеспечению безопасности при передаче информации между различными видами пластиковых карт. С помощью этого механизма можно гарантировать, что при передаче данных от активного носителя данных к пассивному, а потом в обратном направлении — от пассивного к активному исходные требования по обеспечению безопасности будут регенерированы. Данный механизм позволяет также провести полную репликацию пластиковой карты, например при ее восстановлении после повреждения.

7.2 Информационные объекты, относящиеся к специфичным процедурам обеспечения безопасности пластиковых карт

7.2.1 Общие положения

Все объекты безопасности, необходимые для обеспечения защиты данных пациента, содержащихся на пластиковых картах данных и передаваемых с помощью этих карт, должны формироваться в соответствии со следующими определениями:

7.2.2 Данные, относящиеся к безопасности устройства пластиковой карты пациента

Процедуры обеспечения безопасности пластиковой карты пациента:

- аутентификация устройства карты;
- аутентификация владельца пластиковой карты;
- аутентификация медицинского работника (HCP), пытающегося получить доступ к данным, содержащимся на пластиковой карте.

Для обеспечения данных процедур должны быть предусмотрены следующие объекты:

- для верификации владельца карты данных — объект «PatCardHolderVer»;
- для аутентификации карты — объект «DevClassAuthenticateData»;
- для аутентификации категории доступа медицинского работника — объект «HcpAuthenticateData».

7.2.3 Данные на пластиковых картах медицинских работников

Информационные объекты, считываемые с пластиковых карт медицинских работников, должны обеспечивать идентификацию, управление доступом и ЭЦП. Эти функции выполняются с помощью отдельной совокупности подобъектов. Идентификация медицинского работника и организации, которую он представляет, должна быть представлена в информационном объекте «HcpData», который должен быть составлен из идентифицирующих данных медицинского работника, данных о местоположении учреждения здравоохранения и необязательного объекта «AccessoryAttributes».

7.2.4 Данные, относящиеся к безопасности пластиковых карт пациента

Для управления доступом к медицинским данным, хранящимся на пластиковых медицинских картах, необходимы функции безопасности. Такие функции определяются и управляются объектом «PatientHealthcardSecurity» (рисунок 6).

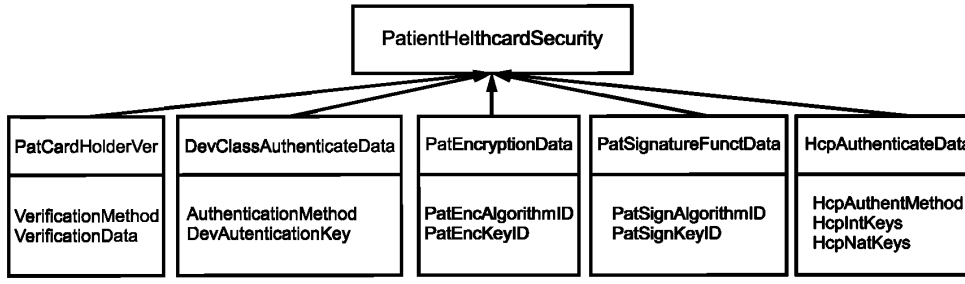


Рисунок 6 — Структура класса информационных объектов «PatientHealthcardSecurity»

Таблица 7 — Состав класса «PatientHealthcardSecurity»

	Тип данных	Кратность	Длина (байт)	Комментарии
PatientHealthcardSecurity	Класс	1	—	
PatCardHolderVer	Класс	1	—	
VerificationMethod	Кодированные данные	1		Кодированное значение, указывающее метод, обрабатывающий данные, содержащиеся в объекте «VerificationData», для проверки аутентичности данного учетного лица
VerificationData	Битовая строка			

Окончание таблицы 7

	Тип данных	Кратность	Длина (байт)	Комментарии
DevClassAuthenticateData	Класс		—	
AuthenticationMethod	Кодированные данные			Кодированное значение, указывающее метод аутентификации карты
DevAuthenticationKey	Битовая строка			Ключ аутентификации карты
PatEncryptionData	Класс		—	
PatEncAlgorithmID	Битовая строка			Идентификатор объекта «OID» алгоритма шифрования
PatEncKeyID	Битовая строка			Идентификатор ключа шифрования
PatSignatureFunctData	Класс		—	
PatSignAlgorithmID	Битовая строка			Идентификатор объекта «OID» алгоритма ЭЦП
PatSignKeyID	Битовая строка			Идентификатор ключа ЭЦП
HcpAuthenticateData	Класс		—	
HcpAuthentMethod	Кодированные данные			Кодированное значение, указывающее используемый метод аутентификации медицинского работника
HcpIntKeys	Класс			Совокупность международных ключей доступа
HcpIntKey	Битовая строка	1..8		Битовая строка, содержащая международный ключ доступа
HcpNatKeys	Класс			Совокупность национальных ключей доступа. Примечание — Применение национальных ключей доступа ограничено пределами государства — эмитента пластиковой медицинской карты
HcpNatKey	Битовая строка	1..8		Битовая строка, содержащая национальный ключ доступа

Приложение А
(обязательное)

Описание данных на языке ASN.1

А.1 Информационный объект «Links»

```
Links          :        := SEQUENCE OF Link
- Это последовательность ссылок на другие объекты
Link                    ::= SEQUENCE OF LinkagePointer
LinkagePointer          ::= INTEGER
```

А.2 Информационные объекты «ReferencePointer» и «ReferenceTag»

```
RefPointer              ::= SEQUENCE OF RefTag
RefTag                  ::= INTEGER
                                - Этот объект может содержать тег ASN.1 другого объекта
```

А.3 Информационный объект «Record Person Pointer»

```
RecPersPointer ::= INTEGER
```

А.4 Информационный объект «CodingSchemesUsed»

```
CodingSchemesUsed ::= SEQUENCE OF CodingScheme
CodingScheme ::= SEQUENCE
{
CodeIdentifier [0] OCTET STRING (SIZE 6)),
CodeLength [1] INTEGER,
Comment [2] OCTET STRING (SIZE(1 ...20)) OPTIONAL
}
```

А.5 Информационный объект «CodedData»

```
CodedData ::= SET
{
CodingSchemeRef [0] RefPointer,
CodeDataValue [1] OCTET STRING,
CodeDataFreeText [2] OCTET STRING OPTIONAL
}
        - - Объект CodingSchemeRef представляет собой указатель RefPointer
        - - на значение, идентифицирующее конкретную систему кодирования
        - - из числа заданных объектом CodingSchemesUsed.
        - - Значение CodingSchemeRef = 0 трактуется как указание системы
        - - кодирования, подразумеваемой в настоящем стандарте по умолчанию.
        - - Если длина CodeDataValue — 1 байт и значения CodeDataValue
        - - определены как «А» или «С», то
        - - «А» означает свободный текст с административными данными, а
        - - «С» означает свободный текст с клиническими данными
```

А.6 Информационный объект данных «AccessoryAttributes»

```
AccessoryAttributes ::= SET
{
Date1 [0] UTC TIME (SIZE (6...12)) OPTIONAL,
Place/Person1 [2] RefPointer OPTIONAL,
Place/Person2 [3] RefPointer OPTIONAL,
Personid3 [4] SET OPTIONAL
{
PersonCode [0] RefPointer,
PersonText [1] OCTET STRING (SIZE(0...30))
}, SecurityLevelPointer [5] SecurityLevels OPTIONAL,
```

```
                    - - Указатель на таблицу SecurityLevels.
CompressionMethod [6]
CompressMethodData OPTIONAL,
                    - - Указатель на CompressMethodData.
ObjectSecAttributes [7] SET OF SecurityServices OPTIONAL
        {
        SecurityServices ::= SEQUENCE
        {
        SignatureAlgorithmID [0] RefPointer OPTIONAL,
                    - - Указатель на таблицу алгоритмов.
        SignatureVerificationKeyId [1] RefPointer OPTIONAL,
                    - - Указатель на ключ верификации ЭЦП.
        DigitalSignature [2] BIT STRING,
        EncryptionAlgorithmID [3] RefPointer,
                    - - Указатель на таблицу алгоритмов шифрования.
EncryptionKeyId [4] RefPointer
                    - - Указатель на ключ шифрования.
        }
      }
}
SecurityLevels ::= SEQUENCE
{
ReadSecAttribute [0] SecAttData OPTIONAL
WriteSecAttribute [1] SecAttData OPTIONAL
UpdateSecAttribute [2] SecAttData OPTIONAL
EraseSecAttribute [3] SecAttData OPTIONAL
}
SecAttData ::= Sequence of Boolean
{
Always [0],
      - - Значение 'истина' означает, что всегда доступно, а значение 'ложь' — что
      - - функциональность защищена и управляется следующими ниже
      - - параметрами.
ExtAuth [1],
      - - Значение 'истина' означает, что требуется внешняя аутентификация.
HoldAg [2],
      - - Значение 'истина' означает, что требуется согласие владельца карты
      - - данных.
OrigAg [3]
      - - Значение 'истина' означает, что действие может быть выполнено только
      - - создателем элемента данных.
CompressMethodData ::= Set of CodedData
```

А.7 Совокупность данных «PatientHealthcardSecurity»

```
PatientHealthcardSecurity ::= SET
{
PatCardHolderVer [0] SEQUENCE,
{
VerificationMethod [0] CodedData,
VerificationData [1] BIT STRING
}
DevClassAuthenticateData [1] SEQUENCE,
{
AuthenticationMethod [0] CodedData,
DevAuthenticationKey [1] BIT STRING
}
```

```
PatEncryptionData [2] SEQUENCE,
{
PatEncAlgorithmID [0] RefPointer,
        - - Указатель на таблицу алгоритмов.
PatEncKeyID [1] RefPointer
        - - Указатель на таблицу ключей.
}
PatSignatureFunctData [3] SEQUENCE,
{
PatSignAlgorithmID [0] RefPointer,
        - - Указатель на таблицу алгоритмов.
PatSignKeyID [1] RefPointer
        - - Указатель на таблицу ключей.
}
HcpAuthenticateData [4] SEQUENCE
{
HcpAuthentMethod [0] CodedData,
HcpIntKeys [1] SEQUENCE,
{
HcpIntKey [0] BIT STRING,
}
HcpNatKeys [2] SEQUENCE
{
HcpNatKey [0] BIT STRING
}
}
}
HcpKeyID ::= OCTET
AlgorithmTable ::= Sequence of AlgorithmID
AlgorithmID ::= String
KeyTable ::= Sequence of Key
Key ::= String
```

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ENV 1068:1993	—	*
ISO 3166-1:1997	MOD	ГОСТ 7.67—2003 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Коды названий стран»
ISO 7498-2:1989	IDT	ГОСТ Р ИСО 7498-2—99 «Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Базовая эталонная модель. Часть 2. Архитектура защиты информации»
ISO/IEC 7810:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 7810—2006 «Карты идентификационные. Физические характеристики»[1)]
ISO/IEC 9798-1:1997	—	*
ISO 21549-1:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-1—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 1. Общая структура»
ISO 21549-3:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-3—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 3. Основные клинические данные»[2)]
ISO 21549-4:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-4—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 4. Расширенные клинические данные»[3)]
ISO 21549-5:2008	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-5—2010 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 5. Идентификационные данные»
ISO 21549-6:2008	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-6—2010 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 6. Административные данные»
ISO 21549-7:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-7—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 7. Лекарственные назначения»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

[1)] Заменен на ГОСТ Р ИСО/МЭК 7810—2015.

[2)] Заменен на ГОСТ Р ИСО 21549-3—2017.

[3)] Заменен на ГОСТ Р ИСО 21549-4—2016.

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, основные клинические данные, структура общих объектов, медицинская карта пациента

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 20.11.2018. Подписано в печать 30.11.2018. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,33. Уч.-изд. л. 1,90.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru